# 사용설명서

**본 제품은 '의료기기' 임**

**모델명 : 수면 무호흡 기능 (Sleep Apnea Feature, SAF)**



**경기도 수원시 영통구 삼성로 129(매탄동)**

**삼성전자㈜**

www.samsung.com



eIFU indicator

본 제품을 안전하고 바르게 사용하기 위해서 사용하기 전에 꼭 읽어보세요.



**v 1.0**

2026-03 (v 1.2)

## 이 기능에 사용된 기호

| 기호 | 이름 | 설명 |
| --- | --- | --- |
|  | 주의사항 | 이 기능을 안전하고 효과적으로 사용하고 부정확한 결과를 피하기 위해 반드시 지켜야 할 정보를 표시합니다. |
|  | 제조업자 | 제조업체의 이름과 주소를 나타냅니다. |
|  eIFU indicator | 전자 사용 설명서 | 사용자가 기능을 사용하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽어야 함을 나타냅니다. |
|  | 의료기기 표준코드 | 의료기기를 식별하고 체계적, 효율적 관리를 위하여 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 등을 말합니다. |
|  | 참고 번호 | 의료기기 식별을 위해 사용하는 번호로 제품 버전을 나타냅니다. |

## 사용 설명서 위치

사용 설명서는 삼성 헬스 모니터 앱 및 삼성 웹 사이트(www.samsung.com/samsung-health/)에서 전자 사용자 설명서로 제공됩니다.

출력된 사용 설명서가 필요한 경우 삼성 웹사이트에서 다운로드하여 인쇄하거나 공식 삼성 서비스 센터에 문의하십시오.

## 사용 목적

수면 무호흡 기능 (Sleep Apnea Feature, SAF)은 호환 가능한 삼성 갤럭시 워치 및 폰 에서 작동하는 처방 없이 사용할 수 있는 소프트웨어 모바일 의료용 앱입니다.

이 기능은 22세 이상 성인 사용자에게, 2박의 측정 기간 동안 호흡 장애의 형태로서 나타나는 중등도-중증 폐쇄성 수면 무호흡 징후를 감지하는 것이 목적입니다. 이 기능은 사용자가 원할 때 사용하도록 되어 있습니다.

이 기능은 과거에 수면 무호흡 진단 받은적 있는 사용자를 대상으로 하지 않습니다. 사용자는 전문 의료인에 의한 기존 진단 또는 치료 방법을 대체하기 위해 이 기능을 사용해서는 안 됩니다. 이 기능을 통해 제공되는 데이터는 수면 장애 진단을 위해 의료인을 보조할 목적으로 제공되는 것이 아닙니다.

## 주의사항

| | |
|---|---|
| ⚠ | 이미 수면 무호흡 진단을 받았다면 본 기능을 사용하지 마십시오. |
| ⚠ | 다음과 같은 질환의 진단을 받은 적이 있는 경우 본 기능을 사용하지 마십시오.<br>• 운동 관련 질환: 파킨슨병, 진전(떨림), 수면 중 주기성 사지운동증(PLMS)<br>• 심장 질환: 울혈성 심부전(CHF), 심방 세동<br>• 폐 질환: 만성 폐쇄성 폐질환(COPD), 만성 기관지염, 폐기종, 폐섬유증 |
| ⚠ | 22세 미만인 경우 본 기능을 사용하지 마십시오. |
| ⚠ | 임신 중이거나 감기, 알레르기, 천식 또는 기타 질환으로 인해 일시적인 호흡 증상을 겪고 있는 경우 결과가 부정확할 수 있으므로 본 기능을 사용하지 마세요. |
| ⚠ | 본 기능의 감지 결과를 기준으로 약물 복용량이나 일정을 변경하지 마십시오. 항상 먼저 의사와 상담하십시오. |
| ⚠ | 갤럭시 워치가 폐쇄성 수면 무호흡의 모든 경우를 감지할 수 없습니다. 워치는 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡 징후를 감지하며 중추성 수면 무호흡은 감지하지 못합니다. |
| ⚠ | 갤럭시 워치는 규제 기관으로부터 산소포화도 측정기로 허가받지 않았습니다. |
| ⚠ | 본 수면 무호흡 기능은 사전 스크리닝 도구입니다. 자격을 갖춘 의료 전문가에 의한 진단이나 치료를 대체하기 위한 것이 아닙니다. 몸이 좋지 않다면 워치를 통해 수면 무호흡 징후가 감지되지 않더라도 의사와 상담하십시오. |
| ⚠ | 보안을 위해 항상 개인공간(홈 네트워크 기반)에서 블루투스를 통해 갤럭시 폰과 워치를 연결하세요. 공공장소에서 기기를 페어링하는 것은 권장하지 않습니다. |

# 수면 무호흡 기능 사용하기

## *시작하기*

본 기능은 아래의 갤럭시 워치 모델 및 워치/스마트폰 OS 버전에서 호환됩니다.

| **Watch 모델** | **워치 OS** | **폰 OS** |
|---|---|---|
| Galaxy Watch4 및<br>이후 출시 모델 | 웨어 OS 5.0 또는 상위 버전 | 안드로이드 12 또는 상위 버전 |

본 기능의 사용 가능 국가는 삼성 웹사이트를 참조하십시오. (www.samsung.com/samsung-health/)

- 갤럭시 워치를 최신 버전(최신 Maintenance Release)으로 업데이트하고 폰과 워치에 최신의 삼성 헬스 모니터가 설치되어 있는지 확인하세요. 갤럭시 스마트폰에 삼성 헬스 모니터앱이 설치되어 있지 않은 경우, 먼저 설치한 다음 화면의 지시에 따라 설정을 진행하세요. 삼성 헬스 모니터는 갤럭시 스토어에서 제공됩니다.
- 수면 무호흡 기능을 설정하려면 스마트폰에서 삼성 헬스 모니터를 열고 수면 무호흡 탭을 누른 후 화면의 지시를 따르세요.

## *기능 켜기*

**참고**: 수면 전에 갤럭시 워치가 최소 30% 이상 충전되어 있는지 확인하십시오.

1. 갤럭시 워치 혹은 폰에서 삼성 헬스 모니터를 열고 수면 무호흡 탭을 누릅니다.
2. 수면 무호흡 기능 스위치를 누릅니다.
3. 워치를 꼭 맞게 착용하고 기능을 켠 10 일 이내에 2 번 수면을 취합니다. 워치를 손목 뼈에서 2.5-5cm 위에 착용하세요. 위쪽에 착용할수록 더 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. 센서가 피부와 밀착된 상태를 유지하도록 꼭 맞게 착용하세요. 워치가 결과를 위한 데이터를 충분히 얻기 위해 각 수면당 약 4 시간의 수면이 필요합니다.

### *알림 받기*

수면 무호흡 기능이 켜져있는 동안, 갤럭시 워치가 PPG(광혈류측정) 기반 SpO2(산소포화도) 센서와 액티그래피를 통해 수면중 혈중 산소의 상대적 감소 횟수를 측정하고, 이를 기반으로 호흡 장애를 감지합니다. 호흡 장애는 수면 무호흡의 징후일 수 있습니다. 이틀간 각각 4 시간 이상의 수면 측정에 성공하면, 워치가 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡 징후가 감지되었는지 여부를 알려줍니다.

**참고**: 각 수면 데이터 분석에는 최대 90 분이 소요됩니다.

워치가 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡 징후를 감지한 경우:

- 갤럭시 워치가 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡을 나타내는 수준의 호흡 장애를 감지하였습니다.
- 의사와 상담하세요.
- 이 기능에서 안내하는 결과를 기준으로 약물 복용량이나 일정을 변경하지 마십시오.
- 의사와 상담하기 전에는 수면 무호흡 기능을 다시 사용하지 마십시오. 더 정확한 결과를 제공하지 않습니다.

워치가 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡 징후를 감지하지 않은 경우:

- 갤럭시 워치가 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡을 나타내는 수준의 호흡 장애를 감지하지 못했습니다.
- 갤럭시 워치가 폐쇄성 수면 무호흡의 모든 경우를 포착할 수는 없습니다.
- 몸이 불편하다면 의사와 상담하세요.
- 본 기능은 추적 또는 모니터링 도구가 아닙니다. 건강이나 라이프스타일에 큰 변화를 경험한 경우가 아니라면 최소 30일 이후에 다시 기능을 사용하십시오.

## 안전 및 성능

수면 무호흡 기능은 22 세 이상의 470 명의 피험자로 구성된 대규모 멀티 센터 임상 연구에서 검증되었습니다. 피험자들은 이틀간 수면다원검사(Polysomnography, PSG) 연구에 참여하면서 수면 무호흡 기능이 있는 갤럭시 워치를 착용하였습니다.

수면 무호흡 기능은 PSG 연구 2 박 모두에서 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡을 나타냈던 202 명의 참가자 중 167 명을 정확하게 식별하여 82.67%의 민감도를 나타냈습니다. 또한 수면 무호흡 기능은 PSG

연구 2 박 모두에서 중등도에서 중증의 폐쇄성 수면 무호흡을 보이지 않았던 참가자 268 명 중 235 명을 정확하게 식별하여 87.69%의 특이도를 보였습니다. 또한 수면 무호흡 기능은 분석 가능한 전체 수면의 84.15%에서 PSG 연구와 일치하는 모습을 보였습니다.

따라서 수면 무호흡 기능은 중등도-중증의 폐쇄성 수면 무호흡 징후를 나타내는 사용자를 안전하고 효과적으로 식별합니다.

## 보안

갤럭시 워치와 폰에는 개인 건강 정보가 저장되어 있으므로 다른 사람이 기기에 접근하지 못하도록 보호하세요. 보안을 강화하려면 화면 잠금을 설정하십시오.

사용 중 사이버 보안의 위협 또는 사고 발생시 아래의 제조사 긴급 연락처로 연락하여 제조사의 조치에 따라 해결해야 합니다.

- 삼성전자㈜ 대표번호 : 02-2255-0114
- 삼성전자㈜ 모바일 보안 위협/사고 제보 : mobile.security@samsung.com

워치와 폰을 통해 웨어 OS와 안드로이드 OS 업데이트 알림을 받게 됩니다. 이러한 업데이트는 무선으로 전달되며 최신 운영 체제 보안 수정 사항이 포함되어 있으므로 가능한 빨리 설치하는 것이 중요합니다.

## 문제 해결

수면 무호흡 기능 사용중 문제가 있는 경우 아래 대처 방법을 참조하십시오.

| 문제 | 대처방법 |
| --- | --- |
| 스마트폰에서 수면 무호흡 기능을 실행할 수 없음 | 수면 무호흡 기능을 사용할 국가에서 사용 승인을 받았는지 확인하십시오.<br>삼성 헬스 모니터 앱을 활성화할 때 모바일 네트워크 연결이 되어 있는지 확인하십시오. |

| | |
|---|---|
| 워치에서 수면 무호흡 기능을 찾을 수 없음 | 갤럭시 워치가 수면 무호흡 기능과 호환되는지 확인하십시오. 삼성 웹사이트(www.samsung.com/samsung-health/)의 삼성 헬스 모니터 페이지에서 정보를 참조하십시오.<br><br>워치가 호환 가능한 경우 워치 소프트웨어와 삼성 헬스 모니터 앱을 최신 버전으로 업데이트하십시오. 워치 소프트웨어를 업데이트하려면 Galaxy Wearable 에서 워치 설정 > 워치 소프트웨어 업데이트 > 다운로드 및 설치로 이동하십시오. |
| 수면 무호흡 결과 알림을 스마트폰에서 확인할 수 없음 | 갤럭시 워치가 Galaxy Wearable 앱을 사용해 블루투스를 통해 갤럭시 폰과 페어링되었는지 확인하십시오. 여전히 알림이 보이지 않으면 화면 상단에서 아래로 스와이프하여 수동으로 데이터를 동기화합니다. |
| 사용 가능한 워치 저장공간이 충분하지 않음 | 수면 무호흡 기능을 사용하기 위해 워치에 사용 가능한 저장 공간이 최소 10MB 이상 있어야 합니다. 워치에서 앱이나 콘텐츠를 삭제하여 공간을 확보할 수 있습니다. |
| 결과를 위한 충분한 데이터를 얻지 못함 | 일부 경우에 결과를 제공할 수 있는 충분한 데이터를 얻지 못할 수도 있습니다.<br><br>결과가 나오지 않는 이유:<br>• 수면 시간이 충분하지 않았습니다. 4 시간 이상의 수면이 필요합니다.<br>• 워치가 수면 중 움직임을 잠에서 완전히 깬 것으로 인식하여 4 시간의 수면을 감지하지 못했습니다.<br>• 워치를 손목뼈에 너무 가깝게 착용했습니다.<br>• 낮잠 중에 워치를 착용했습니다.<br>• 피부 색소 또는 낮은 말초 혈류량으로 인해 워치의 광학 센서가 분석할 수 있을 만큼 강한 신호를 얻지 못했을 수 있습니다.<br><br>시도해볼 수 있는 방법: |

| | |
|---|---|
| | • 피부를 청결하고 마른 상태로 유지합니다.<br>• 워치 뒷면의 센서를 청소합니다.<br>• 워치를 손목 뼈에서 2.5-5cm 위에 착용하세요. 위쪽에 착용할수록 더 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.<br>• 센서가 피부와 밀착된 상태를 유지하도록 꼭 맞게 착용하세요.<br>• 손목에 체모가 촘촘하거나, 문신이나 흉터가 있는 경우 해당 부위를 피하여 워치를 다른 위치에 착용해보십시오. |

## 고객지원

수면 무호흡 기능에 대하여 질문이 있으시면 삼성고객지원부에 문의하여 주십시요 (더보기 > 문의하기).

* 의료기기 부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

# Instructions for Use

This is a medical device

**Model name : Sleep Apnea Feature(SAF)**

**Samsung Electronics Co., Ltd.**
129, Samsung-ro,

Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do,
16677,
Republic of Korea

www.samsung.com

Please read this Instruction for Use carefully to use the product properly

**eIFU indicator**

REF **v 1.0**

2026-03 ( v 1.2 )

## Symbols used in this application

| Symbol | Name | Description |
|---|---|---|
|  | Caution | Indicates information you must follow to use Samsung Health Monitor safely and effectively and to avoid inaccurate results. |
|  | Manufacturer | Indicates the name and address of the manufacturer. |
|   | Consult electronic Instructions for Use | Indicates that the user must carefully read the Instructions for Use before using the application. |
|   | Unique Device Identifier | Indicate an identification of specific devices on the market and facilitates their traceability. |
|   | Reference number | Indicates the version of the product so that the medical device can be identified |

## Accessing these instructions for use

These Instructions for Use are available electronically within the Samsung Health Monitor application and on the Samsung Health Monitor page of the Samsung website (www.samsung.com/samsung-health/).

For a print copy of these Instructions for Use, you can download them from the Samsung website and print them or contact the official Samsung support center in your country.

## Intended Purpose

The Sleep Apnea Feature(SAF) is an over-the-counter (OTC) software-only, mobile medical application operating on a compatible Samsung Galaxy Watch and Phone.

This feature is intended to detect signs of moderate-to-severe obstructive sleep apnea in the form of significant breathing disruptions over a two-night monitoring period, for adult users 22 years or older. This feature is intended for on-demand use.

This feature is not intended for users who have previously been diagnosed with sleep apnea. Users should not use this feature to replace traditional methods of diagnosis and treatment by a qualified clinician. The

data provided by this feature are also not intended to assist clinicians in diagnosing sleep disorders.

## Cautions

| | |
|---|---|
|  | DON’T use this Sleep Apnea Feature if you’ve already been diagnosed with sleep apnea. |
|  | DON’T use the Sleep Apnea Feature if you’ve been diagnosed with any of these conditions:<br>• Movement related conditions: Parkinson’s, Tremor, Periodic Leg Movement During Sleep (PLMS)<br>• Cardiac conditions: Congestive Heart Failure (CHF), atrial fibrillation<br>• Lung conditions: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), chronic bronchitis, emphysema, pulmonary fibrosis. |
|  | DON’T use this Sleep Apnea Feature if you’re under 22 years old. |
|  | You shouldn't use this Sleep apnea feature if you’re pregnant or have temporary symptoms of impaired breathing from flu, allergies, asthma, or any other condition, because your results may be inaccurate. |
|  | DON’T change the dose or schedule of any medications based on results from this feature. Always talk to your doctor first. |
|  | Your Galaxy Watch can’t catch every case of obstructive sleep apnea. The watch only checks for signs of moderate-to-severe obstructive sleep apnea and can’t detect central sleep apnea. |
|  | Your Galaxy Watch is not approved by a regulatory body as a pulse oximeter. |
|  | The Sleep Apnea Feature is only a pre-diagnosis tool. It isn’t meant to replace diagnosis or treatment by a qualified healthcare professional. If you aren’t feeling well, contact your doctor, even if the watch doesn’t detect signs of sleep apnea. |
|  | For security reasons, always pair the Galaxy phone and Galaxy Watch via Bluetooth in a private (home-based) setting. It’s NOT recommended that you pair your devices in a public space. |

## Using the Sleep Apnea Feature

### *Getting started*

The Sleep Apnea Feature is compatible with the following watch models and watch/phone OS version.

| Watch Model | Watch OS | Phone OS |
|---|---|---|
| Galaxy Watch4 and higher | Wear OS 5.0 or higher | Android 12 or higher |

For regional availability and device compatibility, see the Samsung Health Monitor page on the Samsung website (www.samsung.com/samsung-health/).

- Make sure your Galaxy Watch has the latest maintenance release (MR) and that the latest version of Samsung Health Monitor is installed on the watch and phone. If you haven't installed Samsung Health Monitor on your Galaxy phone, install it first and follow the on-screen instructions to set it up. Samsung Health Monitor is available from the Galaxy Store.
- To set up the Sleep Apnea Feature, open Samsung Health Monitor on the phone, tap the Sleep apnea tab, and follow the on-screen instructions.

### *Turning on the feature*

**Note**: Make sure your Galaxy Watch is charged to at least 30% before you go to sleep.

1. On your Galaxy Watch or phone, open Samsung Health Monitor, and tap Sleep apnea.
2. Tap the Sleep apnea feature switch.
3. Wear your watch snugly to sleep on 2 nights within 10 days of turning on the feature. Wear your watch 2.5 to 5 cm above your wrist bone. The higher you wear it in that range, the more accurate your readings will be. Make sure it fits snugly and that the sensors maintain contact with your skin. Approximately 4 hours of sleep is required each night for the watch to get enough data for a result.

### *Receiving a notification*

When the Sleep Apnea Feature is on, the Galaxy Watch will use its PPG-based SpO2 sensor and actigraphy to look for breathing disruptions based on how many relative decreases in blood oxygen you have while you're asleep. Breathing disruptions can indicate sleep apnea. After two successful nights of measuring at least 4 hours of sleep each, the watch will let you know whether it detected signs of moderate-to-severe obstructive sleep apnea. The result is saved in Samsung Health Monitor on your phone.

**Note**: It can take up to 90 minutes to analyze a night's sleep data.

If the watch detected signs of moderate-to-severe obstructive sleep apnea:

- Your Galaxy Watch detected enough breathing disruptions to indicate moderate-to-severe obstructive sleep apnea.
- Contact your doctor for an evaluation.
- DON'T change the dose or schedule of any medications based on results from this feature.
- DON'T use the Sleep Apnea Feature again before talking to your doctor. It won't provide a more accurate result.

If the watch didn't detect signs of moderate-to-severe obstructive sleep apnea:

- Your Galaxy Watch didn't detect enough breathing disruptions to indicate moderate-to-severe obstructive sleep apnea.
- Your Galaxy Watch can't catch every case of obstructive sleep apnea.
- If you aren’t feeling well, contact your doctor.
- This feature isn’t a tracking or monitoring tool. Wait at least 30 days before using the feature again unless you experience a significant change in your health or lifestyle.

## Safety and Performance

The Sleep Apnea Feature was validated in a large, multi-center study comprising 470 subjects who were 22 years old or older. Study subjects underwent a 2-night polysomnography (PSG) study while simultaneously wearing a Samsung Galaxy Watch with Sleep Apnea Feature capability.

The Sleep Apnea Feature showed a sensitivity of 82.67% by correctly indentifying 167 out of 202 participants who exhibited moderate-to-severe obstructive sleep apnea (OSA) on both nights of the PSG study. The Sleep Apnea Feature also demonstrated a specificity of 87.69% by correctly identifying 235 out of 268 participants who did not exhibit moderate-to-severe OSA on both nights of the PSG study as not having moderate-to-severe OSA. Furthermore, the Sleep Apnea Feature demonstrated that it agreed with the PSG study on 84.15% of the analyzable nights.

Therefore, the Sleep Apnea Feature is safe and effective in identifying users with signs of moderate-to-severe obstructive sleep apnea.

## Security

Since your Samsung Galaxy Watch and phone hold your personal health information, make sure to protect it and keep others from accessing your devices. To increase the security on your phone and watch, set up a screen lock.

If you encounter any cybersecurity threats or incidents in use, please contact the manufacturer's emergency contact number below and follow the manufacturer's instructions for resolution.

Samsung Electronics Co., Ltd.: (Phone) 02-2255-0114,
(E-mail) mobile.security@samsung.com

You’ll receive Wear OS and Android OS update notifications on your watch and phone. These updates are delivered wirelessly or over the air and contain the latest operating system security fixes, so it’s important that you install these updates as soon as possible.

## Troubleshooting

If you have problems using the Sleep Apnea Feature, see below for possible solutions.

| Problem | Solution |
| --- | --- |
| Can't activate Sleep Apnea Feature on phone | Make sure that the Sleep Apnea Feature is approved for use in your country. Make sure you have an active cellular connection when you activate the Samsung Health Monitor app. |
| Can’t find Sleep Apnea Feature on watch | Check that your Galaxy Watch is compatible with the Sleep Apnea Feature. See the information on the Samsung Health Monitor page of the Samsung website (www.samsung.com/samsung-health/).<br><br>If your watch is compatible, make sure to update it to the latest versions of the watch software and the Samsung Health Monitor app. To update the watch software, in Galaxy Wearable, go to Watch settings > Watch software update > Download and install. |
| Don’t see my sleep apnea result in the phone app | Make sure your Galaxy Watch is paired via Bluetooth with your Galaxy phone, using the Galaxy Wearable app. If you still don’t see the notifications, swipe down from the top of the screen to manually sync the data. |
| Not enough available watch storage | You need at least 10MB of available storage on your watch to check for the likelihood of sleep apnea. You can free up space by deleting apps or content from your watch. |
| Not getting enough data for a result | In some cases, your watch might not be able to get enough data to provide a result.<br><br>Reasons you might not get a result:<br><br>• You weren't asleep for long enough. At least 4 hours of sleep is needed.<br>• You moved in your sleep in ways that your watch detected as wakefulness, so it didn't detect 4 hours of sleep.<br>• Your watch was too close to your wrist bone.<br>• You wore your watch while taking a nap during the day.<br>• Skin pigmentation or low peripheral blood flow might prevent the optical sensor on your watch from getting a strong enough signal to analyze.<br><br>Things you can try:<br><br>• Make sure your skin is clean and dry.<br>• Clean the sensor on the back of your watch.<br>• Wear your watch 2.5 to 5 cm above your wrist bone. The higher you wear it in that range, the more accurate your readings will be.<br>• Make sure the watch fits snugly and that the sensors maintain contact with your skin.<br>• If you have dense hair, a tattoo, or a scar on your wrist, try to reposition the watch to avoid those areas. |

## Customer Support

If you have questions about the Sleep Apnea Feature, contact Samsung customer support (More options > Contact us ).
* Contact information for side effects: National Institute of Medical Device Safety Information, 080-080-4183